

「藥品給付規定」修訂對照表

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(113 年 5 月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9. 94. Darolutamide(如 Nubeqa)： (110/11/1、112/9/1、113/5/1)</p> <p><u>1. 與 docetaxel 併用於治療高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)，總療程以 24 個月為上限。(113/5/1)</u></p> <p><u>(1) 須經事前審查核准後使用。</u></p> <p><u>(2) 每 3 個月需再次申請，再申請時若 PSA 值下降未超過治療前的 50% 以上，則需停藥。</u></p> <p><u>(3) 下降達最低值後之持續追蹤出現 PSA 較最低值上升 50% 以上且 PSA \geq 2ng/mL，則需停藥，但影像學證據尚無疾病進展者，可以繼續使用。</u></p> <p><u>(4) 前述高風險需符合下列三項條件中至少兩項：</u></p> <p><u>I. 葛里森分數(Gleason score) \geq 8。</u></p> <p><u>II. 骨骼掃描出現四個(含)以上病灶且至少其中一處以上為非中軸骨及骨盆腔轉移。</u></p> <p><u>III. 出現內臟轉移。</u></p> <p><u>(5) 與 docetaxel 併用，docetaxel</u></p>	<p>9. 94. Darolutamide(如 Nubeqa)： (110/11/1、112/9/1)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>限使用 6 個療程，且須符合下列所有條件：</u></p> <p><u>I. ECOG ≤ 1。</u></p> <p><u>II. 絕對嗜中性球計數 ≥ 1500/mm³。</u></p> <p><u>III. 血小板計數 ≥ 100,000/mm³。</u></p> <p><u>IV. GPT ≤ 2 倍之正常值上限。</u></p> <p><u>V. Total bilirubin ≤ 正常值上限。</u></p> <p><u>VI. eGFR ≥ 30mL/min/1.73m²</u></p> <p><u>2. 治療高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌(high risk nmCRPC)的成年男性。</u></p> <p><u>(1)須經事前審查核准後使用。</u></p> <p><u>(2)初次申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄，系列 PSA 和睪固酮數據，三個月內影像報告證明無遠端轉移。</u></p> <p><u>(3)ECOG 分數須 ≤ 1。</u></p> <p><u>(4)PSA doubling time ≤ 10個月，PSA 倍增之時間，應依線性回歸模型計算，且其參數取得需基於下列原則：(112/9/1)</u></p> <p><u>I. 至少三個連續 PSA 測量值，且各測量值皆 ≥ 0.2 ng/mL (最高的 PSA 值必須 > 1.0ng/ml)。</u></p> <p><u>II. 應包含先前 ADT 治療期間的測量值，且最少一測量值為最近3個</u></p>	<p>1. 治療高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌(high risk nmCRPC)的成年男性。</p> <p>2. 須經事前審查核准後使用。</p> <p>3. 初次申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄，系列 PSA 和睪固酮數據，三個月內影像報告證明無遠端轉移。</p> <p>4. ECOG 分數須 ≤ 1。</p> <p>5. PSA doubling time ≤ 10個月，PSA 倍增之時間，應依線性回歸模型計算，且其參數取得需基於下列原則：(112/9/1)</p> <p>(1)至少三個連續 PSA 測量值，且各測量值皆 ≥ 0.2 ng/mL (最高的 PSA 值必須 > 1.0ng/ml)。</p> <p>(2)應包含先前 ADT 治療期間的測量值，且最少一測量值為最近3個</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>月內測得之 PSA 數值。</p> <p>III. 第一個和最後一個 PSA 測量值間隔需 ≥ 8 週，但 ≤ 12 個月。</p> <p>(5) 每 3 個月需再次申請，申請之療程以 3 個月為限。再次申請時，有 PSA progression 者，需檢附影像學報告，若影像學報告證實轉移，則需停藥；無 PSA progression 者，則每 6 個月需檢附影像學報告，若影像學報告證實轉移，則需停藥。(112/9/1)</p> <p>註： PSA progression 定義為：PSA 下降達最低值(nadir)後，出現 PSA 值上升較 nadir $\geq 25\%$，且 PSA ≥ 2 ng/mL，並於至少 3 週後，再次抽血確認 PSA 值有上升趨勢。</p> <p>3. 不論病人處於轉移或非轉移的狀態下，終生僅能接受一種治療前列腺癌的新型荷爾蒙藥品 (abiraterone、apalutamide、darolutamide 和 enzalutamide) 且僅能擇一給付，無效後不再給付其他新型荷爾蒙藥品，且除非出現嚴重不耐受反應導致必須永久停止治療的情況，不得互換。</p>	<p>月內測得之 PSA 數值。</p> <p>(3) 第一個和最後一個 PSA 測量值間隔需 ≥ 8 週，但 ≤ 12 個月。</p> <p>6. 每 3 個月需再次申請，申請之療程以 3 個月為限。再次申請時，有 PSA progression 者，需檢附影像學報告，若影像學報告證實轉移，則需停藥；無 PSA progression 者，則每 6 個月需檢附影像學報告，若影像學報告證實轉移，則需停藥。(112/9/1)</p> <p>註： PSA progression 定義為：PSA 下降達最低值(nadir)後，出現 PSA 值上升較 nadir $\geq 25\%$，且 PSA ≥ 2 ng/mL，並於至少 3 週後，再次抽血確認 PSA 值有上升趨勢。</p> <p>7. 不論病人處於轉移或非轉移的狀態下，終生僅能接受一種治療前列腺癌的新型荷爾蒙藥品 (abiraterone、apalutamide、darolutamide 和 enzalutamide) 且僅能擇一給付，無效後不再給付其他新型荷爾蒙藥品，且除非出現嚴重不耐受反應導致必須永久停止治療的情況，不得互換。</p>

修訂後給付規定	原給付規定
(112/9/1)	(112/9/1)
<p>9. 3. Docetaxel : (87/7/1、92/11/1、93/8/1、95/8/1、96/1/1、99/6/1、100/1/1、101/9/1、108/1/1、<u>113/5/1</u>)</p> <p>1. 乳癌(略)</p> <p>2. 非小細胞肺癌(略)</p> <p>3. 前列腺癌：</p> <p><u>(1)於荷爾蒙治療失敗之轉移性前列腺癌。</u></p> <p><u>(2)與 darolutamide 併用於治療高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)，患者需符合 darolutamide 之藥品給付規定。</u></p> <p><u>(113/5/1)</u></p> <p>4. 頭頸癌(略)</p> <p>5. 胃腺癌(略)</p>	<p>9. 3. Docetaxel : (87/7/1、92/11/1、93/8/1、95/8/1、96/1/1、99/6/1、100/1/1、101/9/1、108/1/1)</p> <p>1. 乳癌(略)</p> <p>2. 非小細胞肺癌(略)</p> <p>3. 前列腺癌：於荷爾蒙治療失敗之轉移性前列腺癌。</p> <p>4. 頭頸癌(略)</p> <p>5. 胃腺癌(略)</p>

備註：劃線部分為新修訂規定